

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FLEA FREE COMBO, 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,50 ml:

Werkzame bestanddelen	0,50 ml pipet
Fipronil	50 mg
Pyriproxyfen	60 mg
Hulpstoffen	
Butylhydroxyanisol E320	0,1 mg
Butylhydroxytolueen E321	0,05 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst met hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Te gebruiken bij vlooiënfestaties alleen of tezamen met tekeninfestaties.

Tegen vlooiën:

Behandeling en preventie van vlooiënfestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 5 weken.

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooiënetjes gedurende 12 weken na toediening.

Tegen teken:

Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus turanicus*).

Eén behandeling biedt aanhoudende acaracide effectiviteit gedurende 1 week.

Indien teken bij toediening van het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het nat maken van de vacht met water 2 uur voordat het diergeneesmiddel wordt aangebracht en tweemaal gedurende de geclaimde werkingsduur tegen vlooiën (met een interval van twee weken bij volwassen vlooiën of een interval van vier weken bij onvolwassen stadia) is onderzocht door middel van twee laboratoriumstudies. Het nat maken van de vacht zoals beschreven had geen nadelig effect op de effectiviteit van het diergeneesmiddel.

Het effect van wassen met shampoo op de effectiviteit is niet onderzocht. Indien een kat gewassen dient te worden met shampoo, is het raadzaam om dit vóór toediening van het diergeneesmiddel te doen.

Aan het begin van de controlemaatregelen, in het geval van een infestatie, moeten de kattenmand, het beddengoed en regelmatig gebruikte rustplaatsen zoals kleden en stoffering, behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Om de vlooiënbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooiënbestrijdingsmiddel.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken aan de dieren niet. Indien de dieren zijn behandeld vóór de blootstelling aan teken, dan worden de teken gedood binnen 48 uur na aanhechting. Dit zal meestal zijn voordat de teken zich gaan voeden, waardoor de kans op transmissie van ziekten wordt geminimaliseerd, maar niet kan worden uitgesloten.

Als de teken eenmaal dood zijn, zullen ze meestal van het dier afvallen. Achterblijvende teken dienen voorzichtig te worden verwijderd, waarbij er geen monddelen van de teek in de huid dienen achter te blijven.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen. Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij kittens die jonger zijn dan 10 weken en/of die minder wegen dan 1 kg.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de ogen van het dier. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen spoelen met water.

Gebruik het diergeneesmiddel op de juiste wijze, zoals beschreven in sectie 4.9. Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

Het is belangrijk dat het diergeneesmiddel direct op de droge huid wordt toegediend waar het dier het er niet af kan likken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke of verzwakte dieren. Gebruik bij zieke of verzwakte dieren alleen overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

In afwezigheid van aanvullende veiligheidsstudies dient de behandeling niet binnen vier weken herhaald te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn indien het doorgeslikt wordt.

Voorkom inname, inclusief hand-mond contact.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan ogen en slijmvliezen.

Vermijd contact met huid, ogen en mond, inclusief hand-oog contact.

In geval van accidenteel huid- of oogcontact, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen maar in de vroege avond, en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder kinderen.

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot het moment van toepassing en gooi gebruikte pipetten direct weg.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubilair. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke materialen plaatsvindt.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande cosmetische effecten, zoals een nat uitziende vacht of lichte schilfering, kunnen voorkomen op de toedieningsplaats.

Volgens de opgedane ervaring met deze werkzame stoffen in een spot-on formulering, kunnen na toepassing voorbijgaande huidreacties (schaalvorming, lokale alopecia, pruritus, erytheem, huidverkleuring) op de toedieningsplaats en gegeneraliseerde jeuk of alopecia worden waargenomen. Overvloedig speekselen, omkeerbare neurologische symptomen (hyperesthesie, depressie, neurale verschijnselen), ademhalingsproblemen of braken kunnen worden waargenomen. Deze bijwerkingen kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil en pyriproxyfen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige en zogende poezen. Gebruik tijdens dracht en lactatie uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Spot-on gebruik.

Dosering:

Dien één pipet van 0,50 ml toe per kat met een lichaamsgewicht van 1 tot 6 kg, overeenkomend met de minimum aanbevolen dosering van 8,3 mg fipronil/kg lichaamsgewicht en 10 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht.

Gewicht kat	Volume pipet	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
1-6 kg	0,50 ml	50	60
>6-12 kg	2 x 0,50 ml	100	120

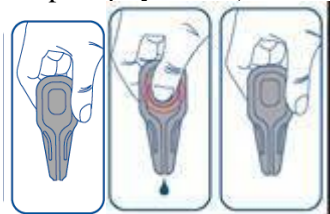
Voor katten zwaarder dan 6 kg wordt aanbevolen om 1 ml toe te dienen; dit kan worden bereikt met twee pipetten van 0,5 ml.

Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om er zeker van te zijn dat alle inhoud in het reservoir van de pipet zit. Breek de punt van de spot-on pipet af langs de breuklijn. Duw de haren aan de achterkant van de nek van de kat opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp stevig meerdere keren in de pipet om deze te ledigen op één of twee plaatsen. Let op dat de vloeistof alleen op de gezonde huid wordt aangebracht en voorkom oppervlakkige toediening in de vacht of het van de vacht aflopen van de vloeistof.



Drop-stop systeem (het diergeneesmiddel komt pas uit de pipet bij druk op het reservoir).



Voor optimale controle van vlooiën- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooiën, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie. Vanwege de afwezigheid van veiligheidsstudies, echter niet herhalen binnen 4 weken na toediening (zie sectie 4.10).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen in een veiligheidsstudie met 10 weken oude kittens, die driemaal behandeld werden met een interval van 4 weken, met tot vijfmaal de maximum aanbevolen dosis, en die zesmaal met de maximum aanbevolen dosis behandeld werden met een interval van 4 weken.

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen bij overdoseren, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep : Ectoparasitica voor topicaal gebruik, fipronil combinaties.
ATCvet code: QP53AX65

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide behorend tot de fenylpyrazolen. Fipronil en diens metabool fipronil sulfon werken op de "ligand-gereguleerde" chloridekanalen, in het bijzonder de door neurotransmitter Gamma -Aminoboterzuur (GABA) gereguleerde, als ook de door Glutamaat (Glu) gereguleerde "desensitising" (D) en "non-desensitising" (N) kanalen (gereguleerde chloridekanalen die uitsluitend bij ongewervelden voorkomen), die daardoor de pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen over de celmembranen blokkeren. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.

Pyriproxyfen is een Insecten Groei Regulator (IGR) uit de klasse van stoffen met juveniel hormoon analoge werking. Pyriproxyfen steriliseert volwassen vlooien en remt de ontwikkeling van onvolwassen stadia. Het molecuul voorkomt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooien door het tegengaan van de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), die vervolgens verdwijnen. Indien volwassen vlooien pyriproxyfen opnemen en/of ermee in aanraking komen, steriliseert het molecuul tevens de vlooieneitjes tijdens hun ontwikkeling en nog voordat ze worden gelegd. Het molecuul voorkomt besmetting van de omgeving van behandelde dieren met de onvolwassen vlooiestadia.

Combinatie van fipronil met pyriproxyfen zorgt voor insecticide en acaricide activiteit tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*) en teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) en voorkomt bovendien de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes. Deze combinatie zorgt voor een geïntegreerde vlooiënbestrijding, te gebruiken bij vlooiëninfestaties alleen of tezamen met tekeninfestaties.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topische toepassing van het diergeneesmiddel worden, onder normale gebruiksomstandigheden, fipronil en pyriproxyfen binnen 24 uur goed over de vacht van de kat gedistribueerd.

De voornaamste metabool van fipronil is het sulfonderivaat, dat ook insecticide en acaricide eigenschappen heeft. De concentraties van fipronil, fipronil sulfon en pyriproxyfen in de vacht verminderen met de tijd, maar zijn minimaal 84 dagen na toepassing nog steeds detecteerbaar (oftewel boven de minimale "limit of quantification" (LOQ) van 100ng/g voor fipronil en 50 ng/g voor pyriproxyfen). De concentratie van fipronil sulfon blijft onder de minimale "limit of quantification" (LOQ 100 ng/ml) na toediening van het diergeneesmiddel.

De plasma piekconcentratie van fipronil en pyriproxyfen wordt snel bereikt, binnen 1 dag na toediening.

De plasmaconcentraties van fipronil zijn kwantificeerbaar bij alle katten tot 3 dagen na toediening (LOQ 1 ng/ml). Concentraties van pyriproxyfen zijn kwantificeerbaar bij alle katten tot 42 dagen na toediening. (LOQ 0,2 ng/ml). De concentratie fipronil sulfon blijft onder de

kwantificeerbare limiet (LOQ 1ng/ml) na toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol E320
Butylhydroxytolueen
E321 Diethyleen glycol
monoethyl ether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.
Bewaren op een droge plaats.
Bewaar de blisterverpakking in de doos of de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Transparante meerlagige plastic pipet van 0,50 ml, voor enkelvoudige dosering, verkregen middels thermovorming van een transparante bodem (polyacrylonitril-methacrylaat of polyethyleen-ethyleen vinyl alcohol-polyethyleen/ polypropyleen, cyclische olefine copolymeer/ polypropyleen) met een deksel (polyacrylonitril-methacrylaat of polyethyleen-ethyleen vinyl alcohol-polyethyleen/ aluminium/ polyethyleen-terefthalaat) gesloten door middel van hitteverzegeling.

De doos/dozen bevat(ten) (een) individuele pipet(ten), geplaatst in (een) overblister(s) gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine copolymeer/polypropyleen en afgesloten met een deksel van polyethyleen-terefthalaat/aluminium/polypropyleen.

Dozen van of 1, 2, 3, 4 of 6 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege pipet, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

ALFAMED
13ème Rue – LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116394

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 17 december 2015
Datum van laatste verlenging: 17 juni 2020

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

28 juni 2024

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flea free combo, 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten

Doos met 1 individuele pipet geplaatst in een blister

Doos met 2 individuele pipet geplaatst in een blister

Doos met 3 individuele pipetten geplaatst in 2 blisters

Doos met 4 individuele pipetten geplaatst in 2 blisters

Doos met 6 individuele pipetten geplaatst in 3 blisters

Vlooien, teken, vlooieneitjes



1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea free combo, 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten Fipronil/Pyriproxyfen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Elke pipet van 0,5 ml bevat: Fipronil 50 mg – Pyriproxyfen 60 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE



0,50 ml



2
0,50 ml



5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS


Kat

6. INDICATIES

Te gebruiken bij vlooiënfestaties alleen of tezamen met tekeninfestaties. Vlooiën, vlooiënitjes & teken.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik.

	Kat	Fipronil	Pyriproxyfen
[optioneel]			
1x 0,50 ml	1-6 kg	50 mg	60 mg
2x 0,50 ml	>6-12 kg	100 mg	120 mg

Lees voor gebruik de bijsluiter.



[optioneel]

8. WACHTTIJD

Wachttijd: niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren op een droge plaats.

Bewaar de blisterverpakking in de doos of buitenverpakking ter bescherming tegen licht.



30°C

[optioneel]

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.



[optioneel]

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.



[optioneel]

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

ALFAMED
13ème Rue – LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116394

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {number}

QR code : <https://www.emax.nl/product/flea-free-spot-on-combo/>

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flea free combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten
Blisterverpakking met 1 of 2 pipet blisters, deelbaar per pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea free combo 50 mg/60 mg spot-on
Fipronil/Pyriproxyfen



2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Fipronil	50 mg
Pyriproxyfen	60 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Pipet volume 0,5 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik



5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot { nummer }

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116394

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLEA FREE COMBO 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten

Individuele pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea free combo 50 mg/60 mg spot-on
Fipronil/Pyriproxyfen



2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Fipronil 50 mg
Pyriproxyfen 60 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Pipet volume 0,50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik



5. WACHTTIJD

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot { nummer }

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER :**Flea free combo, 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

ALFAMED
13ème Rue – LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea free combo, 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet:	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen	
Pipet volume (één enkele dosis)	Fipronil	Pyriproxyfen	BHA*	BHT**
0,50 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
2 x 0,50 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

*: Butylhydroxyanisol E320, **: Butylhydroxytolueen E321

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

4. INDICATIES

Te gebruiken bij vlooieninfestaties alleen of tezamen met tekeninfestaties.

Tegen vlooien:

Behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 5 weken.

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes gedurende 12 weken na toediening.

Tegen teken:

Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus turanicus*).

Eén behandeling biedt aanhoudende acaracide effectiviteit gedurende 1 week.

Indien teken bij toediening van het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande cosmetische effecten zoals een nat uitziende vacht of lichte schilfering kunnen voorkomen op de toedieningsplaats.

Volgens de opgedane ervaring met deze werkzame stoffen in een spot-on formulering, kunnen na toepassing op de toedieningsplaats voorbijgaande huidreacties (schaalvorming, lokale alopecia, pruritus, erytheem, huidverkleuring) en gegeneraliseerde jeuk of alopecia worden waargenomen. Overvloedig speeksel, omkeerbare neurologische symptomen (hyperesthesia, depressie, zenuwverschijnselen), ademhalingsproblemen of braken kunnen worden waargenomen. Deze bijwerkingen kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Spot-on gebruik.

Dosering:

ng:

De minimaal aanbevolen dosering is 8,3 mg fipronil/kg lichaamsgewicht en 10 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht

Voor katten van 1-6 kg: dien één pipet van 0,50 ml toe per kat.

Voor katten zwaarder dan 6 kg wordt aanbevolen om 1 ml toe te dienen; dit kan worden bereikt met 2 pipetten van 0,5 ml.

Gewicht kat	Volume pipet	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
1-6 kg	0,50 ml	50	60
>6-12 kg	2 x 0,50 ml	100	120

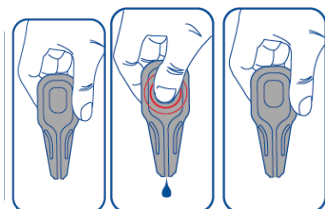
Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om er zeker van te zijn dat alle inhoud in het reservoir van de pipet zit.

Breek de punt van de spot-on pipet af langs de breuklijn. Duw de haren aan de achterkant van de nek van de kat opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp stevig meerdere keren in de pipet om deze te ledigen op een of twee plaatsen. Let op dat de vloeistof alleen op de gezonde huid wordt aangebracht en voorkom oppervlakkige toediening in de vacht of het van de vacht aflopen van de vloeistof met name bij grote katten (zwaarder dan 6kg).



Drop-stop systeem (het diergeneesmiddel komt pas uit de pipet bij druk op het reservoir).



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor optimale controle van vlooiën- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooiën, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie. Vanwege de afwezigheid van veiligheidsstudies, echter niet herhalen binnen 4 weken na toediening (zie sectie 12 Overdosering).

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos, de blister en de pipetten na EXP. De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaar op een droge plaats.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Het nat maken van de vacht met water 2 uur voordat het diergeneesmiddel wordt aangebracht en tweemaal gedurende de geclaimde werkingsduur tegen vlooien (met een interval van twee weken bij volwassen vlooien of een interval van vier weken interval bij onvolwassen stadia) is onderzocht door middel van twee laboratoriumstudies. Het nat maken van de vacht zoals beschreven had geen nadelig effect op de effectiviteit van het diergeneesmiddel.

Het effect van wassen met shampoo op de effectiviteit is niet onderzocht. Indien een kat gewassen dient te worden met shampoo is het raadzaam om dit voor toediening van het diergeneesmiddel te doen.

Aan het begin van de controlemaatregelen, in het geval van een infestatie, moeten de kattenmand, het beddengoed en regelmatig gebruikte rustplaatsen zoals kleden en stoffering, behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Om de vlooienbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooienbestrijdingsmiddel.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken aan de dieren niet.

Indien de dieren zijn behandeld vóór de blootstelling aan teken, dan worden de teken gedood binnen 48 uur na aanhechting. Dit zal meestal zijn voordat de teken zich gaan voeden waardoor de kans op transmissie van ziekten wordt geminimaliseerd maar niet kan worden uitgesloten.

Als de teken eenmaal dood zijn, zullen ze meestal van het dier afvallen. Achterblijvende teken dienen voorzichtig te worden verwijderd, waarbij er geen monddelen van de teek in de huid dienen achter te blijven.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij

dieren: Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen. Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij kittens die jonger zijn dan 10 weken en/of die minder wegen dan 1 kg. Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de ogen van het dier. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen spoelen met water.

Gebruik het diergeneesmiddel op de juiste wijze zoals beschreven in zie sectie 8 (Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg).

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of op beschadigde huid.

Het is belangrijk dat het diergeneesmiddel direct op de droge huid wordt toegediend waar het dier het er niet af kan likken zorg dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke of verzwakte dieren.

Gebruik bij zieke of verzwakte dieren alleen overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

In afwezigheid van aanvullende veiligheidsstudies dient de behandeling niet binnen vier weken herhaald te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken. Het diergeneesmiddel kan schadelijk

zijn indien het doorgeslikt wordt.

Voorkom inname, inclusief hand-mond contact.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan ogen en slijmvliezen.

Vermijd contact met huid, ogen en mond, inclusief hand-oog contact.

In geval van accidenteel huid- of oogcontact, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen maar in de vroege avond, en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot het moment van toepassing en gooi gebruikte pipetten direct weg.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubilair. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke materialen plaatsvindt.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil en pyriproxyfen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige en zogende poezen. Gebruik tijdens dracht en lactatie uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen in een veiligheidsstudie met 10 weken oude kittens, die 3 maal behandeld werden met een interval van 4 weken, met tot 5 maal de maximum aanbevolen dosis en die 6 maal met de maximum aanbevolen dosis behandeld werden met een interval van 4 weken.

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 6 Bijwerkingen) kan echter toenemen bij overdoseren, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege pipet, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

28 juni 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Pyriproxyfen is een Insecten Groei Regulator (IGR) uit de klasse van stoffen met juveniel hormoon analoge werking. Het voorkomt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooien door het remmen van de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), die vervolgens verdwijnen.

Combinatie van fipronil met pyriproxyfen zorgt voor insecticide en acaricide activiteit tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*) en teken (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus turanicus*) en voorkomt bovendien de ontwikkeling van vlooieneitjes tot volwassen vlooien .
Te gebruiken bij vlooiënestaties alleen of tezamen met tekeninfestaties.

De volgende gegevens zijn voor diergeneeskundige professionals.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend

Dozen van of 1, 2, 3, 4 of 6 pipetten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 116394

KANALISATIE

VRIJ

QR code : <https://www.emax.nl/product/flea-free-spot-on-combo/>